

【生物学的同等性に関する資料】_ビラスチン OD錠 20mg「ダイト」

● 目的

ビラスチン OD錠 20mg「ダイト」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ビラスチン OD錠 20mg「ダイト」

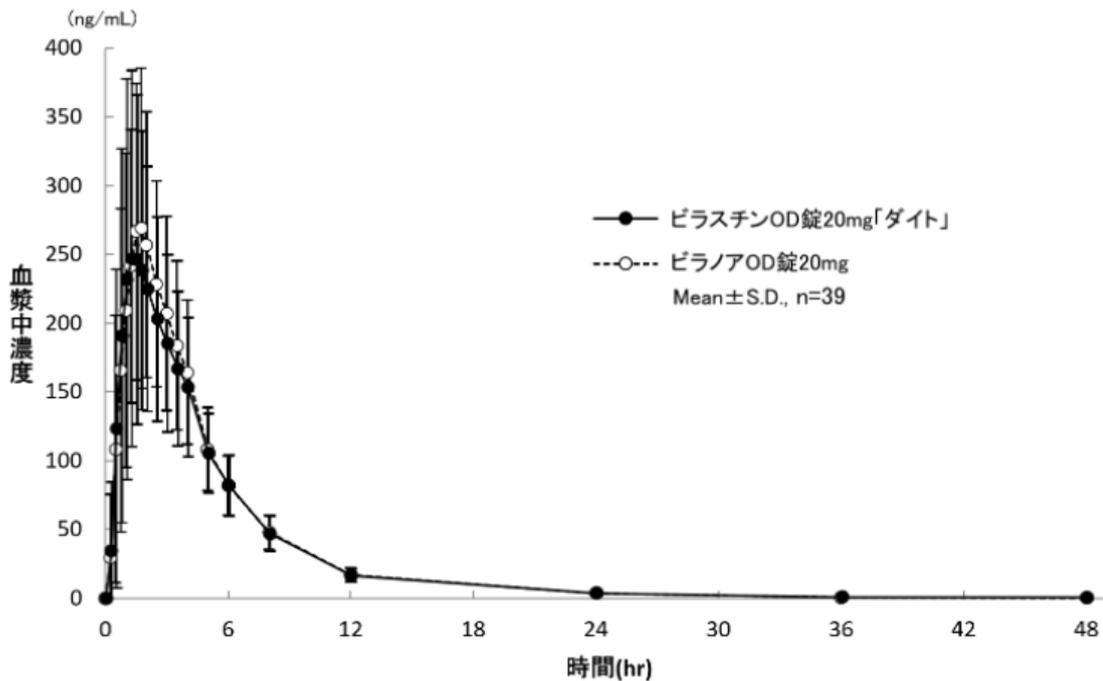
標準製剤：ビラノア OD錠 20mg

● 試験方法

ビラスチン OD錠 20mg「ダイト」とビラノア OD錠 20mg をクロスオーバー法により、それぞれ1錠（ビラスチンとして 20mg）を健康成人男性に絶食時単回経口投与（水なしで服用又は水で服用）し、血漿中ビラスチン濃度を測定した。

● 結果

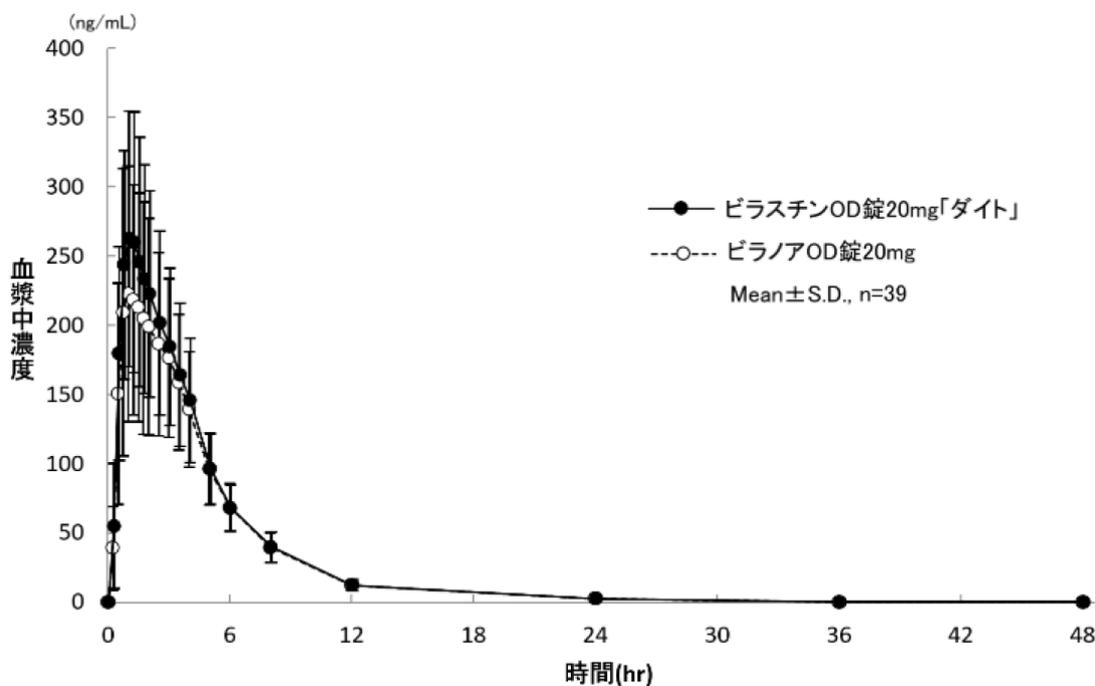
1) 水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ビラスチン OD錠 20mg「ダイト」	1364.53±381.09	284.96±130.92	1.3±0.6	6.6±3.0
ビラノア OD錠 20mg	1417.15±302.31	310.74±113.01	1.5±0.6	6.8±4.4

(Mean±S.D., n=39)

2) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」	1285.19 ± 339.12	278.99 ± 95.12	1.3 ± 0.7	4.4 ± 1.5
ビラノア OD 錠 20mg	1201.92 ± 327.55	252.26 ± 94.74	1.5 ± 0.8	4.4 ± 1.3

(Mean ± S.D., n=39)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

● 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

出典：ダイト株式会社 生物学的同等性に関する資料 (社内資料)